

پروتکل کارآزمایی بالینی مرکز ثبت کارآزمایی بالینی ایران

۱۴۰۵/۰۳/۲۰

بررسی اثر نانوکروسین زعفران در مقایسه با دارونما بر عملکرد شناختی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، سطح مالون دی آلدهید و فعالیت آنزیم گلوکاتون ردوکتاز در پلاسمای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروزیس نوع عود کننده- بهبود یابنده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

چکیده پروتکل

هدف از مطالعه

بررسی اثر نانوکروسین زعفران بر عملکرد شناختی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، سطح مالون دی آلدهید و فعالیت آنزیم گلوکاتون ردوکتاز در پلاسمای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکروزیس نوع عود کننده- بهبود یابنده

طراحی

کارآزمایی بالینی دارای گروه کنترل پلاسبو، با گروه های موازی، سه سوپه کور، تصادفی شده، بر روی 58 بیمار ام اس، تصادفی سازی با بلاک های 4 تایی با استفاده از نرم افزار

نحوه و محل انجام مطالعه

محل انجام مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا در تهران؛ بر روی بیماران ام اس نوع عود کننده فروکش یابنده؛ سه سوکور؛ کورسازی، تصادفی سازی و آماده سازی قوطی های مکمل توسط یک فرد آموزش دیده خارج از مطالعه انجام می گیرد تا شرکت کنندگان، محققین و اماربست تا انتهای آنالیزها کور باقی بمانند.

شرکت کنندگان/شرایط ورود و عدم ورود

معیارهای ورود: تمایل فرد جهت شرکت در مطالعه؛ بیماران قطعی مبتلا به ام اس نوع عودکننده-بهبودیابنده براساس معیار تشخیص 2017 (McDonald) که در بیمارستان سینا پرونده دارند؛ محدوده ی سنی 18-55 سال؛ EDSS کمتر از 5.5. معیارهای عدم ورود: ابتلا به بیماری نورولوژیکی دیگری غیر از ام اس؛ بارداری یا شیردهی؛ ابتلا به بیماری های مزمن گوارشی، کبدی، کلیوی، قلبی، تنفسی و سرطان، رژیم غذایی به هر دلیلی؛ ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید نظیر افسردگی ماژور؛ سابقه حساسیت به زعفران و یا ترکیبات آن

گروه های مداخله

گروه مداخله: مکمل نانوکروسین، روزانه 5.74 میلی گرم کروسین بارگذاری شده بر روی نانوذره سلنیوم در قالب دو مکمل با دوز 2.87 میلی گرم به مدت 12 هفته. گروه کنترل: مکمل دارونما، روزانه 5.74 میلی گرم پودر نشاسته ذرت در قالب دو مکمل با دوز 2.87 میلی گرم به مدت 12 هفته.

متغیرهای پیامد اصلی

عملکرد شناختی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، سطح مالون دی آلدهید و فعالیت آنزیم گلوکاتون ردوکتاز در پلاسما

اطلاعات عمومی

علت بروز رسانی

نام اختصاری

اطلاعات ثبت در مرکز

شماره ثبت کارآزمایی در مرکز: IRCT20140804018677N14

تاریخ تایید ثبت در مرکز: 12-03-2022, 1400/12/21

زمان بندی ثبت: registered_while_recruiting

آخرین بروز رسانی: 12-03-2022, 1400/12/21

تعداد بروز رسانی ها: 0

تاریخ تایید ثبت در مرکز

12-03-2022, 1400/12/21

اطلاعات تماس ثبت کننده

نام

نام سازمان / نهاد

کشور

جمهوری اسلامی ایران

تلفن

+98 21 6634 8500

آدرس ایمیل

razeghi@sina.tums.ac.ir

وضعیت بیمار گیری

بیمار گیری تمام شده

منبع مالی

تاریخ شروع بیمار گیری مورد انتظار

01-03-2022, 1400/12/10

تاریخ پایان بیمار گیری مورد انتظار

21-09-2022, 1401/06/30

تاریخ شروع بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ پایان بیمارگیری تحقق یافته

خالی

تاریخ خاتمه کارآزمایی

خالی

عنوان علمی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکروسیس زعفران در مقایسه با دارونما بر عملکرد شناختی، ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما، سطح مالون دی آلدئید و فعالیت آنزیم گلوکونون ردوکتاز در پلاسمای بیماران مبتلا به مولتیپل اسکلروزیس نوع عود کننده- بهبود یابنده: یک کارآزمایی بالینی تصادفی سه سو کور

عنوان عمومی کارآزمایی

بررسی اثر نانوکروسیس زعفران بر توان شناختی بیماران ام اس

هدف اصلی مطالعه

حمایتی

شرایط عمده ورود و عدم ورود به مطالعه

شرایط عمده ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

تمایل فرد جهت شرکت در مطالعه بیماران قطعی مبتلا به ام اس نوع عودکننده-بهبودیابنده براساس معیار تشخیص 2017 (McDonald) که در بیمارستان سینا پرونده دارند. محدوده ی سنی 18-55 سال EDSS کمتر از 5.5 تحصیلات بالای دیپلم گذشت بیشتر از یک ماه از آخرین تزریق کورتیکواستروئید (پالس تراپی) گذشت بیش از یکماه از آخرین عود بیماری

شرایط عمده عدم ورود به مطالعه قبل از تصادفی سازی:

ابتلا به بیماری نورولوژیکی دیگری غیر از ام اس بارداری یا شیردهی ابتلا به بیماری های مزمن گوارشی، کبدی، کلیوی، قلبی، تنفسی و سرطان داشتن رژیم غذایی به هر دلیلی ابتلا به اختلالات روانشناختی شدید نظیر افسردگی مازور سابقه حساسیت به زعفران و یا ترکیبات آن

سن

از سن 18 ساله تا سن 55 ساله

جنسیت

هر دو

فاز مطالعه

مصادق ندارد

گروه های کور شده در مطالعه

- شرکت کننده
- مراقب بالینی
- محقق
- ارزیابی کننده پیامد
- آنالیز کننده داده

حجم نمونه کل

حجم نمونه پیش بینی شده: 58

تصادفی سازی (نظر محقق)

اختصاص تصادفی به گروه های مداخله و کنترل

توصیف نحوه تصادفی سازی

افراد شرکت کننده در مطالعه با روش نمونه گیری آسان انتخاب می گردند. بیماران بر اساس سن و جنسیت طبقه بندی شده و هر فرد با استفاده از بلوک های تصادفی چهارتایی با نسبت 1:1 در گروه دریافت کننده مکمل نانوکروسیس و یا دارونما قرار خواهد گرفت. بلوک های چهارتایی به صورت تصادفی و از طریق نرم افزار طراحی می شوند مثل (BAAB), (ABBA), (AABB), (BBAB), (ABAB). اختصاص A یا B به گروه مکمل و یا دارونما توسط یک فرد خارج از اجرای تحقیق انجام خواهد گرفت که محققین blind باقی بمانند. بر اساس لیست بلوک های چهارتایی تصادفی آماده شده، یک فرد آموزش دیده خارج از تیم تحقیق، مسئول تخصیص بیماران بصورت تصادفی می باشد، پس از ورود هر بیمار، طبق 15 بلوک چهارتایی آماده شده در مرحله اول هر بیمار بصورت تصادفی در گروه A یا B قرار خواهند گرفت و روند تخصیص نمونه به صورت متوالی تا اتمام نمونه گیری انجام خواهد گرفت.

کور سازی (به نظر محقق)

سه سوپه کور

توصیف نحوه کور سازی

این مطالعه یک کارآزمایی بالینی سه سو کور خواهد بود و لذا شرکت کنندگان، محققین، پزشک نورولوژیست و فرد آنالیزگر داده ها از اینکه

هر بیمار مکمل نانوکروسیس و یا دارونما دریافت می کند بی اطلاع خواهند بود. در این روش به هر یک از گروه ها یکی از حروف A یا B اختصاص داده خواهد شد و جهت کورسازی یا blindness این کار توسط شرکت سازنده مکمل و دارونما صورت خواهد گرفت و لذا تا پایان اعلام نتایج از جزئیات گروه ها مطلع نخواهیم بود.

دارونما

دارد

اختصاص به گروه های مطالعه

موازی

سایر مشخصات طراحی مطالعه

کد ثبت در سایر مراکز ثبت بین المللی

خالی

تاییدیه کمیته های اخلاق

1

کمیته اخلاق

نام کمیته اخلاق

انستیتو تحقیقات تغذیه ای و صنایع غذایی کشور

آدرس خیابان

خیابان حافظی، بلوار فرحزادی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تاریخ تایید

1400/11/25, 2022-02-14

کد کمیته اخلاق

IR.SBMU.NNFTRI.REC.1400.096

بیماری های (موضوعات) مورد مطالعه

1

شرح

مولتیپل اسکلروزیس

کد ICD-10

G35

توصیف کد ICD-10

Multiple sclerosis

متغیر پیامد اولیه

1

شرح متغیر پیامد

عملکرد شناختی

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12

نحوه اندازه گیری متغیر

BICAMS test

2

شرح متغیر پیامد

ظرفیت تام آنتی اکسیدانی پلاسما

مقاطع زمانی اندازه گیری

ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

3

شرح متغیر پیامد
سطح مالون دی آلدئید پلاسما
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

4

شرح متغیر پیامد
فعالیت گلوکوتائون ردوکتاز
مقاطع زمانی اندازه‌گیری
ابتدای مطالعه و انتهای هفته 12
نحوه اندازه‌گیری متغیر
تست خونی

متغیر پیامد ثانویه

خالی

گروه‌های مداخله

1

شرح مداخله

گروه مداخله: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 12 هفته خواهد بود. افراد دریافت کننده مکمل نانوکروستین، روزانه 5.74 میلی گرم کروستین بارگذاری شده بر روی نانوذره سلنیوم در قالب دو مکمل با دوز 2.87 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

توانبخشی

2

شرح مداخله

گروه کنترل: مدت مداخله در این کارآزمایی بالینی 12 هفته خواهد بود. گروه کنترل کیسول های دارونما دارای میزان برابر یعنی روزانه 5.74 میلی گرم پودر نشاسته ذرت را در قالب دو مکمل با دوز 2.87 میلی گرم دریافت خواهند کرد.

طبقه بندی

دارو نما

مراکز بیمار گیری

1

مرکز بیمار گیری

نام مرکز بیمار گیری

مرکز تحقیقات ام اس بیمارستان سینا

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

آدرس خیابان

خیابان امام خمینی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی
1136749986
تلفن
8571 6634 21 98+
ایمیل
soodehrazeghi@gmail.com

حمایت کنندگان / منابع مالی

1

حمایت کننده مالی

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

دکتر آریتا حکمت دوست

آدرس خیابان

بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

7425 2207 21 98+

ایمیل

taghzieh_uni@sbmu.ac.ir

آدرس صفحه وب

/https://nutrition.sbmu.ac.ir

ردیف بودجه

کد بودجه

آیا منبع مالی همان سازمان یا نهاد حمایت کننده مالی است؟

بلی

عنوان منبع مالی

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

درصد تامین مالی مطالعه توسط این منبع

100

بخش عمومی یا خصوصی

عمومی

مبدا اعتبار از داخل یا خارج کشور

داخلی

طبقه بندی منابع اعتبار خارجی

خالی

کشور مبدا

طبقه بندی موسسه تامین کننده اعتبار

دانشگاهی

فرد مسوول پاسخگویی عمومی کارآزمایی

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

نسیم رضائی منش

موقعیت شغلی

کاندید پی اچ دی

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار فرحزادی، خیابان حافظی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

22077425

ایمیل

rezaeimaneshnasim@gmail.com

فرد مسوول پاسخگویی علمی مطالعه

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

22077425

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

فرد مسوول به روز رسانی اطلاعات

اطلاعات تماس

نام سازمان / نهاد

دانشگاه علوم پزشکی شهید بهشتی

نام کامل فرد مسوول

سوده رازقی جهرمی

موقعیت شغلی

دانشیار

آخرین مدرک تحصیلی

.Ph.D

سایر حوزه‌های کاری/تخصص‌ها

تغذیه

آدرس خیابان

بلوار شهید فرحزادی، خیابان حافظی

شهر

تهران

استان

تهران

کد پستی

1981619573

تلفن

22077425

ایمیل

soodehrazeghi@gmail.com

برنامه انتشار

فایل داده شرکت کنندگان (IPD)

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

پروتکل مطالعه

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نقشه آنالیز آماری

مصادق ندارد

فرم رضایتنامه آگاهانه

خیر - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود ندارد

گزارش مطالعه بالینی

بله - برنامه‌ای برای انتشار آن وجود دارد

کدهای استفاده شده در آنالیز

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

نظام دسته‌بندی داده (دیکشنری داده)

هنوز تصمیم نگرفته‌ام - برنامه انتشار آن هنوز مشخص نیست

عنوان و جزئیات بیشتر در مورد داده/مستند

تمام اطلاعات قابل اشتراک گذاری است

بازه زمانی امکان دسترسی به داده/مستند

شروع دوره دسترسی 6 ماه پس از چاپ نتایج

کسانی که اجازه دارند به داده/مستند دسترسی پیدا کنند

برای همه

به چه منظور و تحت چه شرایطی داده/مستند قابل استفاده

است

شرط دیگری ندارم

برای دریافت داده/مستند به چه کسی یا کجا مراجعه شود

به آدرس ایمیل soodehrazeghi@gmail.com

یک درخواست برای داده/مستند چه فرایندی را طی می‌کند

ارسال ایمیل به اینجانب

سایر توضیحات